

INSTRUÇÕES DE USO, LIMPEZA E MANUTENÇÃO DE INSTRUMENTAL REUTILIZÁVEL

São chamados de instrumental reutilizável, aqueles que se destinam a manter uma relação direta com os produtos implantáveis durante o seu uso e/ou colocação (não permanecendo com o tempo): chaves de parafusos, chaves de colocação de implantes, paralelismos, pinos de fixação e estabilizadores, bisturis circulares, fazedoras de rosca, catracas, etc. (CE) e brocas dentais cirúrgicas (CE0051).

Os produtos classificados como instrumentos reutilizáveis e brocas dentais são fornecidos **NÃO Estéreis**. Deve-se realizar uma limpeza, desinfecção e esterilização antes do seu uso. Para isso, é necessário retirá-los previamente da embalagem.

Para a **limpeza e desinfecção** do instrumental reutilizável e brocas dentais, recomenda-se o uso de uma escova de náilon para remover os resíduos aderentes sob água corrente, girando os instrumentos continuamente. Em seguida, coloque os instrumentos num recipiente adequado e mergulhe no banho, de preferência de ultra-sons, cheio com uma solução de limpeza e desinfecção adequada para instrumentos rotativos e instrumental reutilizável com eficácia comprovada. A concentração e o tempo de imersão serão indicados pelo fabricante e nunca devem ser inferiores ao indicado. O tempo de imersão indicado não inicia até que o último instrumento seja imerso no banho. Não exceda a temperatura de 45 ° C (risco de coagulação das proteínas). É aconselhável evitar os golpes entre as arestas de corte para evitar a sua deterioração. Terminado o tempo de imersão, enxaguar o instrumento preferencialmente com água desmineralizada. Seque os instrumentos preferencialmente com ar comprimido e verifique visualmente o seu estado e limpeza. Se não, estiver perfeito, repita até conseguir. Não armazene os instrumentos molhados ou húmidos.

Recomenda-se de seguida a **esterilização** a vapor de água (de acordo com a norma ISO 17665) em autoclave a 134°C a 1 atm. de pressão durante 20-30 min. O vapor deve estar livre de partículas para evitar manchas e corrosão nos instrumentos. Ler sempre as instruções dos fabricantes do equipamento. Para a esterilização, deve-se escolher a embalagem apropriada para o instrumento, de tamanho suficiente para que a selagem não fique sob tensão e coloque-a na posição adequada dentro do autoclave. Devem-se marcar os instrumentos com reutilização limitada. Verifique os instrumentos com sinais de deterioração, pois podem contaminar os restantes instrumentos durante o processo de esterilização. Evitar limpar, desinfetar e esterilizar no mesmo ciclo, instrumentos fabricados de diferentes materiais.

BROCAS DENTÁRIAS

A finalidade pretendida deste produto é ser destinada a desempenhar a função de instrumental cirúrgico que perfura o osso mandibular e / ou maxilar, deixando o alvéolo pronto para a colocação de um implante dentário, em pacientes que irão receber este tratamento.

Qualquer incidente grave relacionado a estes produtos deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o usuário e / ou paciente está estabelecido.

As brocas dentárias Eckermann estão disponíveis em vários diâmetros. Apresentam na parte superior o Ø de corte da fresa marcado a laser, além de serem identificados com um código de cores na parte inferior da haste. Estão fabricados em aço cirúrgico.

SEQUÊNCIAS DE FRESAGEM RECOMENDADAS:

Estes procedimentos recomendados pela Eckermann, não substituem o critério e a experiência profissional do dentista e / ou cirurgião.

Em todos os processos de fresagem, será verificado a existência de uma abundante irrigação, e o bom estado do fio de corte das brocas.

Para evitar o sobreaquecimento do osso e facilitar seu arrefecimento, a perfuração será realizada com movimentos verticais de entrada e saída da broca no alvéolo a realizar.

No caso de cirurgias guiadas, recomenda-se uma **irrigação dupla** para evitar o superaquecimento do osso.

A. CIRURGIA NÃO GUIADA:

1. Para implantes All-Spiral, Triplo / Triplo Perio, Hexágono interno (Winner), Hexágono externo, Slim Narrow. (Brocas FLM / FSH)

A área de corte é marcada com os diferentes traços correspondentes aos comprimentos intra-ósseos dos implantes Eckermann.

Nomenclatura Eckermann	Cor	Diâmetro exterior total
ø 2	Lilás	2,2 mm.
ø 2,5	Vermelho	2,7 mm.
ø 3	Azul	3,2 mm.
ø 3,5	Verde	3,7 mm.
ø 4	Negro	4,2 mm.
ø 4,5	Branco	4,7 mm.
ø 5	Amarelo	5,2 mm.



Após a descoberta do osso, inicia-se a sequência de perfuração com a broca lanceolada ø 2, marcando a localização e direção. Aprofundar até o comprimento intra-ósseo desejado (igual ou superior ao comprimento do implante a ser colocado). Rotação: entre 1.000 a 1.200 rpm.

Perfurar com broca piloto ø 2,5 até a profundidade escolhida. Permite modificar a direção do alvéolo para se adequar ao eixo de inserção programado. Rotação: entre 1.000 a 1.200 rpm.

Vão-se passando as brocas de diferentes diâmetros até chegar ao diâmetro do implante escolhido. Todas e cada uma das brocas utilizadas, têm que alcançar como mínimo, a profundidade do comprimento do implante. Rotação: entre 400 e 600 rpm.

A Eckermann possui na sua gama de instrumental, de topes de fresagem que, aplicados a estas brocas, fazem com que a profundidade a ser perfurar seja a predefinida, evitando profundações maiores., evitando assim o contato involuntário com as estruturas anatómicas das mandíbulas. Após a perfuração, recomenda-se o uso de iniciadores de rosca em situações de osso de alta densidade, sempre a critério do clínico.

Para regularização óssea, Eckermann recomenda o uso da broca esférica (FBE 5). Se o osso for de alta densidade, após finalizar do leito cirúrgico, pode-se utilizar a broca escareadora (FAE) sempre sobre critério clínico.



Exemplo de sequência para implante Triplo IKT 355013

2. Para implantes IHC (Easylink):

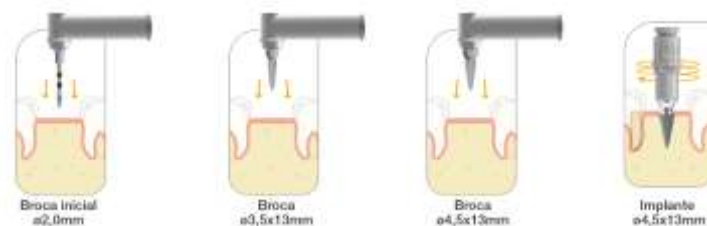
Depois de descobrir o osso, a sequência de furação é iniciada com a broca inicial $\varnothing 2$, marcando a localização e direção (FI00002018).

Passam-se as brocas cónicas (FC) com os diferentes diâmetros em ordem crescente, até alcançar o diâmetro do implante selecionado. Toda e cada uma das brocas usadas terão que atingir no mínimo, a profundidade de colocação do implante. Rotação: entre 300 e 400 rpm. Em ossos de alta densidade, é aconselhável diminuir a rotação e aumentar a irrigação.

FC00003511

FC00004511

Para regularização óssea, Eckermann recomenda o uso da uma broca esférica. Se o osso for de alta densidade, após a finalização do leito cirúrgico, pode utilizar-se uma broca escareadora, sempre a critério clínico. Rotação recomendada de 500 rpm.



Exemplo de sequência para implante IHC 274513 com cirurgia **NÃO** guiada.

B: CIRURGIA GUIADA:

Recomenda-se aos usuários de cirurgia guiada Eckermann que façam formação prévia sobre os protocolos clínicos para cirurgia guiada: protocolos radiológicos, protocolos de elaboração de férulas cirúrgicas, estabilizadores, etc.

Caso seja necessária a estabilização da férula cirúrgica (mucosuportada), será utilizada a broca FI00002019 para a colocação dos pinos de fixação, inserindo-a em todo o seu comprimento (19mm) com uma rotação de 600 - 800 rpm.

1. Para implantes All-Spiral, Triplo / Triplo Perio, Hexágono interno (Winner), Hexágono externo, Slim Narrow.

Serão utilizadas as brocas correspondentes ao tamanho dos anéis utilizados na férula de cirurgia guiada.

Em caso de optar pela cirurgia transmucosa, utilizaremos previamente os bisturis circulares.

Como primeira etapa, é recomendável usar a broca de escarear (FA510946-FA430936) a uma velocidade recomendada entre 400-500 rpm.

Depois, será utilizada a broca inicial de 6.5 mm do anel correspondente (4.3 / 5.1), a uma rotação cerca de 500 rpm, seguida da broca inicial do comprimento do implante a ser colocado.

Na próxima etapa, os diferentes diâmetros das brocas tronco-cônicas de 6.5 mm de comprimento serão passados em ordem crescente (sempre dentro do grupo de brocas do anel escolhido) até que o diâmetro do implante escolhido seja alcançado. Uma vez atingido o diâmetro do implante a ser colocado, este será aprofundado com a broca tronco-cônica final correspondente ao comprimento do implante a ser colocado. Todas as brocas utilizadas terão que atingir pelo menos, a profundidade do comprimento de colocação do implante. Rotações entre 400-500 rpm.

Para ossos D3/D4, recomenda-se a utilização de broca final, uma broca de diâmetro menor que o diâmetro do implante a ser colocado (sempre dentro do grupo de brocas correspondente ao anel 4.3 / 5.1).



2. Para implantes tipo IHC (Easylink):

Sempre que seja necessário regularizar o osso, use a Broca Escareadora FA600960.

Velocidade recomendada de 400 - 500 rpm.

- Broca inicial FI60092307: Rotação recomendado de 500 rpm.

- Broca inicial FI600923XX: brocas iniciais intermédias de $\varnothing 2.3$. Será utilizada a correspondente ao comprimento do implante a ser colocado *. Rotação recomendado de 500 rpm.

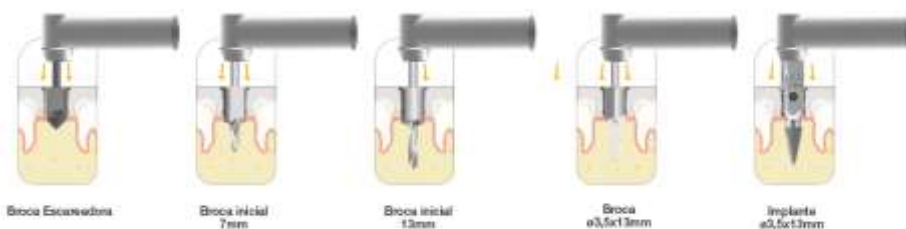
▲ ** Atenção: Para implantes de 15 mm de comprimento, será necessário passar uma broca intermedia de inicio (11mm FI50092311) antes de furar diretamente com a de 15 mm, para garantir que a broca seja corretamente guiada pela guia cirúrgica.*

- Brocas cônicas: serão utilizadas progressivamente em diâmetro ($\varnothing 3,5 - \varnothing 4,5$) e as de comprimento igual a do implante a ser colocado, a uma velocidade recomendada entre os 300-400 rpm.

FC-600935XX

FC-600945XX

Para ossos do tipo D3-D4, recomenda-se usar como broca cônica final, de 7 mm de comprimento.



Exemplo de sequência para implante IHC 273513 com cirurgia guiada.

Planificação e técnica

A utilização do sistema de implantes Eckermann requer por parte do profissional uma planeamento prévio e conhecimento das técnicas necessárias à realização das intervenções e dos tratamentos e/ou revisões subsequentes que serão realizados.

A título indicativo, o planeamento prévio deve incluir, no mínimo:

- A história médica geral.
- Planeamento pré-cirúrgico e protético completo.
- Informação ao paciente sobre todos os aspectos do plano de tratamento e seu desenvolvimento, em particular sobre o estrito cumprimento das instruções do médico e, em particular, a necessidade de realizar uma higiene oral correta.

A técnica necessária para a utilização, instalação ou implantação deste tipo de produto exige do médico ou profissional, no mínimo:

- Garantir que qualquer intervenção seja realizada num ambiente clínico adequado e com os equipamentos, pessoal e instrumental correspondente a sistemática escolhida.
- Manter uma cuidadosa manipulação dos tecidos, a fim de estabelecer as condições ideais e necessárias para a sua correta cicatrização ao redor do implante.

▲ Para a realização das técnicas de cirurgia guiada é necessário que o clínico conheça os protocolos clínicos de cirurgia guiada preconizados por Eckermann, dispor das férulas cirúrgicas confeccionadas mediante simulação 3D para cada paciente.

INFORMAÇÃO GERAL

Advertências

A utilização destes produtos da Eckermann é autorizada única e exclusivamente para os profissionais devidamente autorizados. (ex: dentistas, estomatologistas e cirurgiões bucal ou maxilo-facial) devidamente instruídos no uso da sistemática da implantologia.

- Não deve ser utilizado nenhum produto cujo prazo de uso recomendado tenha sido ultrapassado.
- Não devem utilizar-se produtos ou dispositivos que não estejam incluídos no próprio sistema de implante ou não recomendados pela Eckermann.
- Tampouco deve ser utilizado qualquer produto que apresente qualquer tipo de deformação ou dano mecânico, ou cuja embalagem apresente sinais de deterioração ou manipulação.
- Deve realizar-se um planeamento prévio do tratamento com implantes para detectar a quantidade e qualidade do osso, estruturas anatômicas próximas, etc.
- Deve assegurar-se a correta conexão entre as brocas e o contra-ângulo de trabalho para evitar vibrações e um mau funcionamento. Faça a manutenção de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do contra-ângulo.

Eckermann recomenda um máximo de 15 ciclos de fresagem para garantir a qualidade do corte. Em alguns modelos de brocas dentárias, as marcas longitudinais tornam-se menos visíveis com o uso, pelo que é recomendado a sua substituição. Em carácter geral, durante o uso intraoral destes dispositivos, devem ser tomadas as medidas necessárias para evitar sua aspiração.

Recomendações:

- Não utilizar os instrumentos de corte além dos ciclos recomendados.
- Utilize só autoclaves que cumpram os requisitos de EN 13060, EN 285.
- Utilize procedimentos de esterilização validados de acordo com ISO 17665.

Composição

Todos os produtos aqui referenciados (recipientes, instrumental, produtos reutilizáveis, brocas, etc.), fabricados pela Eckermann são feitos de titânio, aços inoxidáveis e/ou plásticos que atendem às normas internacionais estabelecidas para a fabricação de dispositivos médicos.

Contra-indicações

Como contra-indicações gerais, serão atendidas as mesmas que para a colocação de implantes e em particular não é aconselhável realizá-lo quando:

O paciente tem alergia ao titânio e/ou aço cirúrgico. O paciente tem uma predisposição higiénica nula.

Armazenamento e manutenção:

Antes do seu uso, recomenda-se guardar o produto num lugar seco e na sua embalagem original. Uma vez limpo e esterilizado, deve manter-se num lugar seco. Siga as instruções do fabricante da bolsa de esterilização utilizada no que diz respeito as condições de armazenamento e a data da validade do dispositivo esterilizado.

Eliminação

Para descartar os dispositivos, devem seguir-se as normativas locais e os requisitos ambientais tendo em consideração os diferentes níveis de contaminação.

SIMBOLOGÍA:

Marca CE 0051



Marca CE



Consultar indicação



Código de Referência do produto



Código do Lote



Não estéril.



Fabricante.



Data de Fabricação. (Seguido de ano e mês: AAAA/MM)



Producto Sanitário.



Identificação do código UDI.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada.



Manter seco.



ECKERMANN IMPLANT S.L.U.
C/Írlanda, 2 Pol. Ind Las Maromas
03160 Almoradi ALICANTE-ESPAÑA
Tlf. (+34) 965 306 464 www.eckermann.es